



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

PROCESSO-CONSULTA CFM nº 31/2017 – PARECER CFM nº 41/2017

INTERESSADO: Sr. S.S.A.
ASSUNTO: Tireoidectomia com o robô Da Vinci.
RELATOR: Cons. Lúcio Flávio Gonzaga Silva

EMENTA: A tireoidectomia robótica deve ser considerada experimental, devendo ser realizada em protocolos de pesquisa de acordo com as normas do Sistema CEP/Conep.

DA CONSULTA

O Robô Da Vinci tem aprovação pela Anvisa para qualquer tipo de procedimento, e é recomendado treinamento específico pela empresa (Intuitive) detentora do registro para cada especialidade e especificamente para alguns tipos de procedimentos.

Nos Estados Unidos da América, a tireoidectomia robótica ainda não foi aprovada pelo FDA e ainda faltam trabalhos que comprovem que o procedimento tem resultados pelo menos similares aos procedimentos abertos. Na Coreia, esses procedimentos são habitualmente realizados.

Temos, aqui no Brasil, alguma definição, resolução ou parecer sobre quais os procedimentos aprovados para se utilizar a tecnologia robótica?

Por ser a tireoidectomia robótica realizada por duas incisões retroauriculares, com necessidade de tunel cutâneo-muscular entre a incisão e a loja tireoideia, seria ético indicar um procedimento mais extenso para se evitar uma cicatriz na região cervical anterior?

Qual deve ser o procedimento da instituição que trabalho caso um médico decida por agendar esse procedimento?

Justificativa: Dúvida quanto à aprovação, ou não, de procedimento de tireoidectomia realizado com uso do robô, fora de protocolo de pesquisa, sem aprovação do órgão regulador do país de origem da patente.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

DO PARECER

Equipamentos robóticos de diversos modelos têm sido usados em várias especialidades cirúrgicas, incluindo ortopedia, neurocirurgia, urologia, cirurgia cardiorádica, cirurgia geral e ginecologia. O primeiro robô cirúrgico foi o *Arthrobot* desenhado para auxiliar procedimentos ortopédicos. Ele foi usado pela primeira vez em Vancouver, Canadá, em 1983¹.

Em 1994, o Cyberknife® (Accuray) foi introduzido na neurocirurgia para radiocirurgia estereotáctica². Após quatro anos o ZEUS® Sistema cirúrgico robótico (Computer Motion, Inc.) foi usado para um procedimento endoscópico robótico completo (reanastomose da tuba de Falópio) em Cleveland, Estados Unidos. Consistia de um centro de controle cirúrgico e três braços robóticos montados na mesa operatória³.

O primeiro procedimento remoto, paciente e cirurgião em locais diferentes, foi efetivado em 2001 com o Sistema ZEUS®. Uma mulher em Strasbourg, França, submeteu-se a uma colecistectomia robótica por um cirurgião em Nova York, Estados Unidos⁴.

O Robô Da Vinci, incluindo visão tridimensional, superioridade ergonômica e precisão cirúrgica (Intuitive Surgical, Inc., Sunnyvale, CA, USA), foi introduzido em 1999¹. Dois anos depois, foi utilizado em um *bypass* cardíaco, em Leipzig, Alemanha⁵. No ano 2000, o robô Da Vinci® foi aprovado para uso em procedimentos laparoscópicos nos Estados Unidos. Naquele ano a primeira prostatectomia robótica aconteceu em Paris, França⁶.

O sistema robótico Da Vinci foi aperfeiçoado em 2003, com a adição de um quarto braço robótico, permitindo grande controle do cirurgião. O último modelo Vinci® (2009), com cabine para duplo controle, permite ações cirúrgicas colaborativas entre cirurgiões¹.

Correntemente, todos os procedimentos robóticos e todas as publicações científicas são relacionadas apenas ao robô Da Vinci¹.

Aspectos técnico-científicos da tireoidectomia robótica

O Sistema robótico Da Vinci foi utilizado pela primeira vez para tireoidectomia robótica por Chung em 2007⁷. Este autor, desde então, realizou mais de cinco mil procedimentos por via transaxilar, demonstrando segurança e viabilidade⁸. Outros



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

acessos têm sido descritos, incluindo a tireoidectomia robótica retroauricular, mamária-axilar e transoral⁹.

No entanto, a comunidade médica especializada tem se portado cautelosa em relação ao método devido aos novos desafios técnicos, ao surgimento de complicações não usuais, às preocupações relacionadas à equivalência oncológica, às questões médico-legais e, ainda, às questões relacionadas ao custo¹⁰.

O paciente ideal para tireoidectomia robótica deve ser magro, ter um pequeno tumor contido na glândula, sem evidências de tireoidite e sem história prévia de cirurgia no pescoço⁸. A tireoidectomia robótica (Sistema Da Vinci) é considerada de uso *off-label* nos Estados Unidos e os médicos são orientados a dar esta informação aos pacientes¹¹. As maiores críticas contra o procedimento são os custos adicionais, o maior tempo operatório e uma curva de aprendizado íngreme e longa (40 a 45 casos)¹².

Com os avanços da tecnologia robótica, a lista de vantagens de procedimentos utilizando-a tem crescido com o tempo. A realização de cirurgias robóticas complexas da cabeça e pescoço poderá ser uma possibilidade com precisão e segurança, no futuro, à medida que forem surgindo equipamentos robóticos mais sofisticados. Por isso, a tireoidectomia robótica deve somente ser oferecida correntemente no meio acadêmico ou por cirurgiões com grande experiência no método⁷.

Séries de resultados pobres entre os centros com baixo volume de tireoidectomia robótica têm resultado em um reduzido entusiasmo pelo método nos Estados Unidos. Um recente estudo demonstrou uma queda no número de procedimentos a partir de 2013 naquele país, restando apenas alguns centros com menos de cinco casos por ano¹⁰.

Não há ensaios clínicos randomizados ou estudos comparativos adequados com dados de seguimento de longo curso sobre a equivalência de controle oncológico entre a tireoidectomia robótica por qualquer dos acessos conhecidos e a tireoidectomia convencional¹⁰.

Mais estudos clínicos robustos, randomizados, comparados, são necessários para respaldar os resultados oncológicos e a segurança da tireoidectomia robótica e posterior definição precisa das indicações e critérios de seleção⁸.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONCLUSÃO

Respostas ao consulente:

1) Temos, aqui no Brasil, alguma definição, resolução ou parecer sobre quais os procedimentos aprovados para se utilizar a tecnologia robótica?

RESPOSTA: Não há resoluções ou pareceres específicos relacionados à tecnologia robótica no Conselho Federal de Medicina. O que se tem são publicações científicas que permitem considerar definidas as indicações para alguns procedimentos nas áreas da ortopedia, neurocirurgia, urologia, cirurgia cardiotorácica, cirurgia geral e ginecologia.

2) Por ser a tireoidectomia robótica realizada por duas técnicas retroauriculares, com necessidade de túnel cutâneo-muscular entre a incisão e a loja tireoideia, seria ético indicar um procedimento mais extenso para se evitar uma cicatriz na região cervical anterior?

RESPOSTA: A tireoidectomia robótica ainda não tem aceitação uniforme entre as sociedades científicas especializadas e não constam das diretrizes correntes dessas instituições. Há necessidade de estudos com métodos científicos adequados de longo curso para que haja uma definição da segurança do procedimento e de sua indicação precisa.

3) Qual deve ser o procedimento da instituição que trabalho caso um médico decida por agendar esse procedimento?

RESPOSTA: A tireoidectomia robótica deve ser considerada experimental em nosso país, devendo apenas ser realizada em ambiente de pesquisa com protocolo aprovado conforme determina o sistema CEP/Conep.

Esse é o parecer, S.M.J.

Brasília, DF, 27 de outubro de 2017.

LÚCIO FLÁVIO GONZAGA SILVA

Conselheiro Relator



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Yates DR, Vaessen C, Roupret M. From Leonardo da Vinci: the history of robot-assisted surgery in urology. *BJU Int.* 2011 Dez;108(11):1708-13. doi: 10.1111/j.1464-410x.2011.10576.x.
2. Adler JR Jr, Chang SD, Murphy MJ, Doty J, Geis P, Hancock SL. The Cyberknife: a frameless robotic system for radiosurgery. *Stereotact Funct Neurosurg.* 1997;69(1-4 Pt 2):124-8.
3. Falcone T, Goldberg J, Garcia-Ruiz A, Margossian H, Stevens L. Full robotic assistance for laparoscopic tubal anastomosis: a case report. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A.* 1999 Fev;9(1):107-13. doi: 10.1089/lap.1999.9.107.
4. Marescaux J, Leroy J, Gagner M, Rubino F, Mutter D, Vix M, et al. Transatlantic robot-assisted telesurgery. *Nature.* 2001 Set 21;413(6854):379-80. doi: 10.1038/35096636.
5. Austschbach R, Onnasch JF, Falk V, Walther T, Krüger M, Schilling LO, et al. The Leipzig experience with robotic valve surgery. *J Card Surg.* 2000 Jan-Fev;15(1):82-7. doi: 10.1111/j.1540-8191.2000.tb00447.x.
6. Abbou CC, Hoznek A, Salomon L, Lobontiu A, Saint F, Cicco A, et al. Remote laparoscopic radical prostatectomy carried out with a robot: report of a case. *Prog Urol.* 2000 Set;10(4):520-3.
7. Chang EH, Kim HY, Koh YW, Chung WY. Overview of robotic thyroidectomy. *Gland Sure.* 2017 Jun;6(3):218-28. doi: 10.21037/gs.2017.03.18.
8. Chung WY. The evolution of robotic thyroidectomy: from inception to neck dissection. *J Robotic Surg.* 2011 Mar;5(1):17-23. doi: 10.1007/s11701-010-0232-9.
9. Richmond JD, Holsinger FC, Kandil E, Moore MW, Garcia JA, Tufano RP. Transoral robotic-assisted thyroidectomy with central neck dissection: preclinical cadaver feasibility study and proposed surgical technique. *J. Robot Surg.* 2011 Dez;5(4):279-82. doi: 10.1007/s11701-011-0287-2.
10. Berber E, Bernet V, Fahey TJ 3rd, Kebebew E, Shaha A, Stack BC Jr, et al. American Thyroid Association statement on remote-access thyroid surgery. *Thyroid.* 2016 Mar;26(3):331-7. doi: 10.1089/thy.2015.0407.
11. Holsinger FC, Chung WY. Robotic thyroidectomy. *Otolaryngol Clin North Am.* 2014 Jun;47(3):373-8. doi: 10.1016/j.otc.2014.03.001.
12. Rabinovics N, Aidan P. Robotic transaxillary thyroid surgery. *Gland Sure.* 2015 Out;4(5):397-402. doi: 10.3978/j.issn.2227-684X.2015.04.08.